



## CRISIS DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA: EL CONFLICTO DE INTERÉS COMO SESGO.

*Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas.*

En esta oportunidad reflexionaremos sobre otro aspecto de la crisis de la medicina basada en la evidencia, nos referimos al sesgo producido por los conflictos de interés. Nos vamos a referir a los conflictos de interés desde una perspectiva global y de qué manera está influyendo en forma negativa con la evidencia. A poco que uno comienza a reflexionar y prestar atención a estos aspectos nota que el edificio que tan cuidadosamente se viene armando desde Cochcrane, Sackes y seguidores, ha ido comprometiendo la veracidad de la evidencia, especialmente porque (aunque esto escapa a estas reflexiones) este movimiento ha sido tomado casi en forma dogmática.

Primero recordemos que cuando hablamos de sesgo nos referimos a los errores sistemáticos, es decir aquellos que se producen en una misma dirección y de esta manera falsean los resultados de la investigación. A diferencia de los errores aleatorios por azar, que pueden minimizarse a través de un buen diseño experimental, los sesgos no se pueden minimizar de esta manera, por lo que es imprescindible reconocerlos, difundirlos y resolverlos de una manera ética. Tenemos los sesgos de medición, de interpretación, de publicación, y en este artículo nos detendremos brevemente en los sesgos por conflictos de interés.

Hablamos de conflicto de interés cuando un juicio o una acción que debería estar determinado por un interés primario, es influenciada (sesgada) por otro al que llamaremos secundarios. Podríamos poner como ejemplo práctico para nuestros fines, el sesgo que ocurre cuando el interés profesional o ético se ve influenciado negativamente por intereses secundarios como los económicos - comerciales. Lamentablemente este es hoy un hecho frecuente y cada vez mas explicitado por diversas fuentes. Es una realidad innegable no podemos ocultarla y debemos reconocerla y encarar soluciones para atenuar en lo posible el daño que ha ocasionado y está ocasionando en la investigación médica. Los conflictos de interés han dañado el núcleo mismo de la evidencia científica que tanto nos ufamamos en promover como nuevo paradigma y en última instancia (o primera instancia mejor) ha dañado la salud de la población, ya que basamos nuestros juicios y acciones en dicha evidencia. Cuando dudamos de la evidencia, no por teorizar en el tema sino por hechos concretos, tiemblan los cimientos donde se asienta la ciencia.

Se ha hablado mucho sobre los conflictos de intereses, especialmente en otros países distintos al nuestro y es hora de comenzar a difundir, discutir y elaborar posibles soluciones para nuestro país, ya que no podemos más seguir sin hablar del tema con honestidad intelectual y sin entrar en una cacería de brujas. No es incriminando o culpabilizando que vamos a mejorar “la evidencia” por la que tanto apostamos (y debemos mejorar), porque las responsabilidades se encuentran a diferentes niveles: sociedades científicas, revistas arbitradas o no, agencias de medicamentos, instituciones de salud; la lista es muy vasta. El conflicto de intereses está entre todos nosotros en forma casi cotidiana, no es ese el problema, el problema es cómo lo resolvemos. Nos interesa analizar particularmente este tema en el presente artículo, bajo la perspectiva institucional, es decir macro y meso gestión, así como a nivel de la micro gestión, es decir, desde el nivel que podemos actuar cada uno de nosotros donde nos encontremos. Veamos algunos ejemplos para objetivar el fenómeno y de qué manera afecta a la farmacología clínica, es decir al buen uso de los medicamentos. Pensemos por un momento en la importancia que tiene para la práctica médica las guías de práctica clínica, los protocolos, algoritmos, recomendaciones, y a un nivel más cercano a la evidencia, a los ensayos clínicos multi céntricos o uni céntricos, ya que todo esto contribuye y hacen, como decíamos más arriba, a nuestra práctica actual. Si una recomendación clínica se basa en intereses económicos más que profesionales, ¿de qué recomendaciones estamos hablando?, si el interés secundario (económico - comercial) está por encima del interés primario (la salud), ¿podemos seguirla y recomendarla?

Otro sesgo vinculado a los conflictos de interés lo encontramos a diario cuando se deja de producir (o importar) un medicamento por razones comerciales. Nuevamente nos alejamos de la evidencia.

Asimismo cuando una institución compra determinado medicamento por precios más que por evidencia (estaríamos hablando de la evidencia del precio), entonces, ¿de qué paradigma hablamos? Si exigimos a los médicos guiarnos por la evidencia científica, ¿qué hay de los administradores?

Los conflictos de interés nos interpelan cotidianamente pero hay diferentes niveles, grados de responsabilidades y también diferentes formas de resolverlos. Si vamos a transitar el camino de la transparencia, todos deberíamos realizar un esfuerzo. En relación a lo que sería políticas de medicamentos y macrogestión (incluimos aquí no solo ministerios de salud sino a las agencias, así como otras entidades estatales que influyen en las políticas de salud) nos encontramos que el conflicto de interés cobra un rol esencial ya que puede tener un impacto muy grande en la sociedad y si se trata de agencias de medicamentos de reconocido prestigio (FDA, EMA, Agencias española, canadiense o australiana por ejemplo), su impacto es aun mayor por lo que implica en las políticas de otros países. Por ejemplo en nuestro país aún hoy está vigente un decreto por el cual al solicitar un registro de medicamentos ante el Ministerio de Salud Pública si el medicamento en cuestión está aprobado por agencias como FDA o EMA no precisa estudio o análisis ya que es aprobado en forma casi directa. Se han denunciado conflictos en estas agencias en relación a expertos que han participado en las decisiones

sobre aprobación o no de medicamentos. Habitualmente no nos enteramos de estos hechos o si terminó en juicios e indemnizaciones de algún tipo. Lo mismo ocurre (ya señalado en editoriales anteriores) cuando se falsean datos sobre eficacia o seguridad de medicamentos al hacer “cortes estratégicos” en la publicación de ensayos clínicos pivotaes que determinaron su registro. Estos hechos en donde el interés mayor es lo comercial y el secundario es la salud, afectan la confianza en la evidencia, sesga recomendaciones e inclusiones en vademécums institucionales por ejemplo. La información debiera estar al alcance (fácil de acceder) de la población no solo si es aprobado un nuevo medicamento sino también de las restricciones de uso, los retiros de mercado y especialmente las múltiples “evidencias” de conflictos de interés de los “EXPERTOS” que participaron de las decisiones y cómo se resolvió este problema o dilema. Continuando con los ejemplos de macrogestión a nivel de los ministerios de salud, el conflicto de interés institucional (dejemos afuera de la discusión el conflicto de interés de personas en cargos de particular confianza por ejemplo, que realizan actividades dentro de ministerio), incluso las políticas de medicamentos implican conflictos de interés entre lo mejor (eficacia y seguridad) y lo menos costoso (relación costo beneficio). La resolución a tomar entre medicamentos de un gradiente significativo en cuanto a precios con determinada eficacia requiere de evaluación de grupos de trabajo en donde necesariamente debe incluirse al farmacólogo (junto al clínico, gestor, contador, usuario, etc.), ya que su formación, su objeto de estudio es el medicamento. Un ministerio de salud así como en nuestro país el Fondo Nacional de Recursos, así como las instituciones de salud, deben contar con la colaboración activa de farmacólogos para una adecuada evaluación del medicamento (esto permitiría evaluar de una mejor forma, entre otros aspectos, efectividad, valor intrínseco valor agregado, equivalencias terapéuticas, alternativas terapéuticas de los medicamentos). Baste echar una mirada a estas instituciones para notar su ausencia casi total. Este también es un sesgo que no desarrollaremos aquí ya que merece otro espacio y jerarquía dada la importancia que tiene. Pero siguiendo con la macrogestión ministerial debería publicarse motivos, métodos y sistemática por los cuales determinados medicamentos y no otros están en los formularios, anexos, para una mayor cristalinidad y reducir los conflictos de interés.

A nivel meso, es decir, en las instituciones de salud (públicas y privadas) los conflictos de interés también son de importancia ya que el sesgo en la compra de medicamentos, retiros, suspensiones, aprobaciones, listados o vademecum (cuando existen) puede generar distorsiones de la evidencia que aumentan la brecha eficacia - efectividad. Aquí nuevamente debería exigirse explicitar metodologías, procesos, adjudicaciones, cambios en las compras de medicamentos, ya que muchas veces pueden ser fuente de conflicto de interés que no se resuelvan de la mejor forma para la salud del usuario. Cuando una empresa farmacéutica discontinúa un producto deberíamos saber qué ocurrió y si hay intereses económico - comerciales por encima de los de salud. Las presiones de las empresas a diferentes niveles, llámese sección compras, farmacia, o en la visita a los médicos genera los conflictos de interés que no van necesariamente en el camino de la

medicina basada en la evidencia y por tanto aportan su grano de arena a la confusión y a la crisis a la que nos venimos refiriendo en los últimos editoriales.

Por último a nivel micro gestión, es decir, la gestión clínica, son numerosas las instancias en donde existen conflictos de interés. Se ha dicho ya mucho sobre la importancia de los congresos (invitaciones, viajes, organización, simposios, llegada de expertos etc), remuneraciones de diferente y muy creativas formas que no vamos a profundizar. Aquí también el iniciar por difundir las declaraciones de conflictos de interés parece una ruta posible aunque de magros resultados, si bien estamos de acuerdo que hay que empezar a hacerlo. Pero junto a esto debería iniciarse el camino de este tipo de declaraciones a nivel de agencias, ministerios, instituciones prestadoras de salud, medios de comunicación, revistas (que cuando leemos los conflictos que han tenido y tienen las más prestigiosas incluso, generadoras de evidencia, habría que analizar si son científicas o pseudo científicas) sociedades científicas (basta recordar algunas publicidades de productos en medios masivos “recomendados por sociedades”)

Estamos en una situación de crisis que como dijimos horada las bases de la evidencia y nos interpela sobre nuestro accionar ya que a la incertidumbre del conocimiento científico legítimas conocidas (tanto metodológicas, epistémicas, interpretativas, etc.), les tenemos que agregar los sesgos por conflictos de interés que son de una entidad probablemente subestimada. Si actuamos exigiendo en los diferentes niveles de gestión sanitaria cristalinidad con declaración de formas y procesos empezaremos a escuchar la música dentro del ruido y emprender el camino hacia los medicamentos como bien social tantas veces nombrado y añorado.